



①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Patentschrift  
⑩ DE 42 25 553 C 1

⑤① Int. Cl.<sup>5</sup>:  
**A 61 M 25/10**  
A 61 M 29/02  
A 61 L 29/00

②① Aktenzeichen: P 42 25 553.8-35  
②② Anmeldetag: 3. 8. 92  
④③ Offenlegungstag: —  
④⑤ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 11. 5. 94

DE 42 25 553 C 1

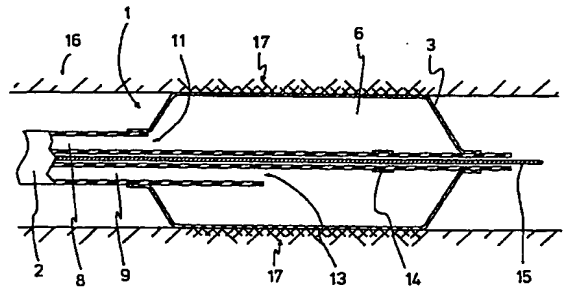
Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:  
Rudolf, Michael, Dr., 79395 Neuenburg, DE  
  
⑦④ Vertreter:  
Rackette, K., Dipl.-Phys. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 79098  
Freiburg

⑦② Erfinder:  
gleich Patentinhaber  
  
⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:  
DE 38 21 544 A1  
US 47 99 479  
US 47 96 622  
EP 2 66 957 A2

⑤④ Ballonkatheter

⑤⑦ Ein Ballonkatheter (1) weist am distalen Ende seines Katheterschaftes (2) zwei konzentrisch ineinanderliegende Ballons (4, 7) auf. Der Abstand der jeweiligen am Katheterschaft (2) befestigten Enden der Ballons (4, 7) sind im wesentlichen gleich lang. Die äußere Ballonhülle (3) weist abschnittsweise Öffnungen (5) auf und ist aus einem elastischen Material gefertigt, während die innere Ballonhülle (6) aus einem flexiblen, nicht dehnbaren Material hergestellt ist.



DE 42 25 553 C 1

Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter zur Wirkstoffabgabe mit einem mehrlumigen Katheterschaft, in dessen distalem Bereich ein aufweitbarer Ballon angeordnet ist, in dem eine Kammer zur Aufnahme eines Wirkstoffes vorgesehen ist, wobei in die gefäßseitige Aufnahmekammerwandung abschnittsweise Öffnungen eingebracht sind.

Aus der DE 38 21 544 A1 ist ein derartiger zur Wirkstoffabgabe verwendbarer Dilatationskatheter bekannt. Die Wandung des Ballons weist eine Vielzahl von Öffnungen auf, durch die beim Dilatieren der Wirkstoff austritt. Innerhalb des Ballons sind ein oder mehrere Aufnahmekammern vorgesehen, in denen der zu applizierende Wirkstoff enthalten ist. In die Aufnahmekammern kann ein nach außen führendes Lumen münden.

Da der Katheter bereits vor seinem Einführen in die Gefäßbahn mit Wirkstoff gefüllt ist, weist er eine so große Querschnittsfläche auf, daß ein Einführen in Gefäße mit kleinen Durchmessern nicht möglich ist.

In den meisten Fällen werden zum ausreichenden Dilatieren von Stenosen oftmals Drucke von 1,0 bis 1,2 MPa benötigt. Nach dem Dilatieren ist es zweckmäßig, die dilatierte Stenose zur Vorbeugung gegen Restenosen oder gegen Thrombenbildungen chemisch zu behandeln.

Wird der Dilatationsdruck allmählich in den Ballon des bekannten Dilatationskatheters eingebracht, tritt der Wirkstoff bereits aus den Aufnahmekammern in das Gefäß ein, bevor die Stenose überhaupt dilatiert worden ist, so daß eine wirkungsvolle Wirkstoffapplikation nicht möglich erscheint. Wird der Ballon dagegen sehr rasch mit dem vorgesehenen Dilatationsdruck beaufschlagt, kann der in den Aufnahmekammern befindliche Wirkstoff die perforierte Ballonhülle zum Platzen bringen.

Im "Journal of the American College of Cardiology" Band 15, Heft 2 ist auf den Seiten 475 bis 481 ein perforierter Ballonkatheter beschrieben, der eine Wirkstoffapplikation, insbesondere von Restenoseantagonisten, bei einem maximalen Balloninnendruck von 0,5 MPa vorsieht und somit auch die aus hohen Wirkstoffapplikationsdrücken resultierenden Gefäßwandzerstörungen vermeidet. Eine Stenosedilatation ist mit dem Ballonkatheter gemäß dieser Druckschrift nicht durchführbar.

Ein weiterer Ballonkatheter ist aus der EP 0 266 957 A2 bekannt. Der Gegenstand dieser Druckschrift weist am distalen Ende des Katheterschaftes zwei konzentrisch angeordnete aufweitbare Ballons auf. Der Katheterschaft ist dreilumig ausgebildet, wobei zwei im Durchmesser kleinere Lumina zum Inflatieren der beiden Ballons vorgesehen sind, während das wesentlich größere dritte Lumen zur Aufnahme eines Führungsdrahtes vorgesehen ist.

Der innere Ballon und der äußere Ballon sind aus einem sehr dünnen, flexiblen, relativ unelastischen Material hergestellt. Das Aufweitvermögen des inneren Ballons bzw. des äußeren Ballons ist unterschiedlich ausgelegt, damit dem Zweck des Gegenstandes der Druckschrift entsprechend der Ballonkatheter ohne Instrumentenwechsel zum Aufweiten unterschiedlich großer, in einer Gefäßbahn befindlicher Stenosen, verwendbar ist.

Da bei dem Gegenstand dieser Druckschrift die Ballons beim Einführen in eine Gefäßbahn um den Katheterschaft herumgewickelt sind, ohne in ihrer Position

fixiert zu sein, ist es möglich, daß sich diese durch die beim Einschieben in die Gefäßbahn erzeugten Wirbel entfalten. Die Ballonhüllen können nur mit ihren Enden am Katheterschaft gehalten dann unkontrolliert in dem Gefäß herumflattern, was unter Umständen einen unerwünschten Blutstau zur Folge haben kann. Weiterhin ist von Nachteil, daß beim Einführen des Katheters in sehr enge Gefäße das relativ harte Material des äußeren Ballons an der Gefäßinnenwand Reizungen oder Verletzungen hervorrufen kann.

Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Ballonkatheter zu schaffen, mit dem ohne Katheterwechsel nicht nur hohe, zur ausreichenden Dilatation einer Stenose notwendige Dilatationsdrücke sondern auch in wirksamer und kontrollierbarer Art und Weise Wirkstoff appliziert werden kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß im distalen Bereich des Katheterschaftes zwei konzentrisch ineinanderliegende, an ihren Enden mit dem Katheterschaft verbundene, über unterschiedliche Lumina beaufschlagbare Ballons vorgesehen sind, wobei der Abstand zwischen dem proximalen und dem distalen Ende der inneren Ballonhülle im wesentlichen dem Abstand zwischen dem proximalen und dem distalen Ende der äußeren Ballonhülle entspricht und wobei die innere Ballonhülle aus einem flexiblen, im wesentlichen nicht dehnbaren Material und die äußere Ballonhülle aus einem elastischen Material hergestellt sind.

Da der äußere Ballon völlig unabhängig von dem inneren Ballon beaufschlagbar ist, ist eine Wirkstoffapplikation durchführbar, nachdem die Stenose allein durch Beaufschlagen des inneren Ballons ausreichend dilatiert worden ist. Die Dilatation ist bei nicht gefüllter äußerer Ballonkammer durchführbar.

Der äußere Ballon ist allein durch Injizieren des Wirkstoffes unabhängig vom Beaufschlagungszustand des inneren Ballons befüllbar, bis er an der Gefäßinnenwand anliegt. Durch die Elastizität der äußeren Ballonhülle ist ein Anschmiegen auch an die zumeist unebene Oberfläche einer dilatierten Stenose möglich.

Durch die dann anschließende Beaufschlagung des inneren Ballons ist eine vom Dilatationsdruck unabhängige Wirkstoffapplikation gestattet, wobei ein unkontrolliertes Austreten von Wirkstoff aus der äußeren Ballonkammer, bevor diese bündig an der Gefäßinnenwand anliegt, verhindert ist.

Wird der innere Ballon bei gefülltem oder teilgefülltem äußerem Ballon auf geweitet, ist ein unmittelbar auf die Öffnungen in der äußeren Ballonhülle gerichteter Druck erzeugbar, so daß auch gelartige Wirkstoffe auspreßbar sind.

Da der innere Ballon und der äußere Ballon bezüglich ihrer am Katheterschaft befestigten Enden im wesentlichen dieselbe Länge aufweisen, ist ein vollständiges Auspressen eines im äußeren Ballon befindlichen Wirkstoffes durch einmaliges Aufweiten des inneren Ballons möglich.

Ist weder der innere noch der äußere Ballon beaufschlagt, hält der äußere, vorzugsweise unter einer geringen Vorspannung stehende, elastische Ballon den inneren Ballon eng am Katheterschaft anliegend. Dies gewährleistet ein leichtes Einführen des Ballonkatheters auch in im Durchmesser kleinste Gefäße. Darüber hinaus bringt die Verwendung eines elastischen Materials als äußere Ballonhülle den Vorteil, daß durch dessen weichere, glattere Beschaffenheit die Gefäßinnenwand nicht unnötig gereizt wird.

Weiterbildungen und vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen und in der nachfolgenden Figurenbeschreibung unter Bezug auf die Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Schnittansicht eines Ballonkatheters gemäß einem Ausführungsbeispiel mit aufgeweiteterm äußerem Ballon und mit teilaufgeweiteterm innerem Ballon,

Fig. 2 einen Querschnitt entlang der Linie II-II durch den Ballonkatheter der Fig. 1,

Fig. 3 eine schematische Schnittansicht des distalen Bereiches eines auf einem Führungsdraht sitzenden Ballonkatheters gemäß Fig. 4 beim Auspressen eines Wirkstoffes.

Fig. 1 zeigt einen Ballonkatheter 1 in Schnittansicht, der in seinem distalen Bereich eine Katheterschaft 2, der im wesentlichen zylindrisch umschließende, äußere Ballonhülle 3 aufweist. Die Ballonhülle 3 ist an ihrem proximalen und an ihrem distalen Ende dicht mit der Außenseite des Katheterschaftes 2 verbunden, so daß ein Ballon 4 gebildet ist. Die Ballonhülle 3 weist im nicht beaufschlagten Zustand eine geringe Vorspannung auf, so daß diese eng am Katheterschaft 2 anliegt. In der Ballonhülle 3 des Ballons 4 ist ein Abschnitt vorgesehen, in dem Öffnungen 5 eingebracht sind, wobei der Abschnitt sich im aufgeweiteten Zustand des Ballons 4 im parallel zum Katheterschaft 2 verlaufenden Bereich der Ballonhülle 3 befindet. Die Öffnungen 5 sind in regelmäßigen Abständen voneinander in Längserstreckung sowie im Umfang des Ballons 4 eingebracht.

In einer weiteren Ausgestaltung weisen die Öffnungen 5 im zentralen Bereich des durch Öffnungen 5 gekennzeichneten Abschnittes einen engeren Abstand voneinander auf als in den jeweiligen Randbereichen.

Innerhalb des Ballons 4 umgibt den Katheterschaft 2 eine flexible zweite Ballonhülle 6, die konzentrisch bezüglich der äußeren Ballonhülle 3 angeordnet ist und somit einen zweiten Ballon 7 bildet. Die innere Ballonhülle 6 ist an ihren jeweiligen Enden ebenfalls dicht mit dem Katheterschaft 2 verbunden. Die Längserstreckung zwischen dem proximalen und dem distalen Ende der am Katheterschaft 2 befestigten Enden beider Ballonhüllen 3, 6 ist im wesentlichen gleich. Der Ballonkatheter 1 hat demnach eine innere Ballonkammer 8 und in eine äußere Ballonkammer 9.

Ein mit seinem distalen Ende in die innere Ballonkammer 8 mündendes Lumen 10 ist an seinem proximalen Ende an eine ein Dilatationsmedium bevorratende Vorrichtung (nicht dargestellt) angeschlossen. Ein mit seinem distalen Ende in die äußere Ballonkammer 9 mündendes Lumen 11 weist an seinem proximalen Ende einen Absperrhahn 12 auf und ist mit einer einen Wirkstoff bevorratenden Vorrichtung (nicht dargestellt) verbunden.

Der äußere Ballon 4 ist in Fig. 1 im aufgeweiteten und der innere Ballon 7 teilaufgeweitet abgebildet.

Die innere Ballonhülle 6 ist aus einem flexiblen, nicht dehnbaren Material, nämlich aus Polyethylenterephthalat (PET), gefertigt. Die äußere Ballonhülle 3 ist aus einem elastischen, gegenüber der Gefäßwand reibungsarmen Material, nämlich Latex, hergestellt. Mit dieser Materialkombination ist das zum Dilatieren verwendbare Aufweitvolumen des Ballonkatheters 1 durch das Aufweitvolumen des inneren Ballons 7 bestimmt. Die weiche, elastische Ballonhülle 3 ermöglicht ein vollständiges Anschmiegen des Ballons 6 an die Ebene, oftmals raue Oberfläche einer dilatierten Stenose, wenn die äußere Ballonkammer 9 gefüllt ist. Sowohl beim

Einführen des Ballonkatheters 1 in ein Gefäß als auch beim Dilatieren einer Stenose kommt der Ballonhülle 3 zudem auch eine Schutzfunktion bezüglich des innenliegenden Dilatationsballons 7 zu. Der elastische äußere Ballon 4 sorgt zudem für ein enges Anliegen der Ballons 4, 7 am Katheterschaft 2.

Es ist zweckmäßig, wie in Fig. 1 dargestellt, im Bereich der Ballons 4, 7 eine unter Röntgendurchleuchtung detektierbare Markierung 13 vorzusehen.

Fig. 2 zeigt einen Querschnitt entlang der Linie II-II der Fig. 1 durch die beiden Ballons 4, 7 des Ballonkatheters 1. Zentral durchquert der den Führungsdrahtlumen 14 bildende Katheterschaft 2 den inneren Ballon 7 und den äußeren Ballon 4. Der Katheterschaft 2 ist im wesentlichen konzentrisch bezüglich der beide Ballons 4, 7 angeordnet. In der Ballonhülle 3 sind über den Umfang in regelmäßigen Abständen verteilt die Öffnungen 5 erkennbar.

Fig. 3 zeigt den distalen Bereich des Ballonkatheters 1 der Fig. 1, der mit Hilfe eines Führungsdrahtes 15 durch einen Führungskatheter in ein zu behandelndes Gefäß eingebracht und bis in den Bereich einer Stenose vorgeführt ist. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind der Führungskatheter, das Gefäß und die Stenose in Fig. 3 nicht dargestellt.

Durch das Lumen 10 wird zunächst die innere Ballonkammer 8 mit dem Dilatationsmedium beaufschlagt, bis der Durchmesser des verengten Gefäßabschnittes im wesentlichen an den ursprünglichen Gefäßdurchmesser angeglichen ist. Ist die Stenose ausreichend dilatiert, wird die innere Ballonkammer 8 durch Absaugen des Dilatationsmediums durch das Lumen 10 deflatiert.

Durch das Lumen 11 wird anschließend beispielsweise ein Thrombose- bzw. ein Restenoseantagonist enthaltender Wirkstoff 16 in die äußere Ballonkammer 9 injiziert. Die Öffnungen 5 in der Ballonhülle 3 sind zweckmäßigerweise so bemessen, daß der Wirkstoff 16 nur bei Anliegen eines bestimmten Druckes durch die Öffnungen 5 aus der Ballonhülle 3 austritt, so daß ein vorzeitiges, unbeabsichtigtes Austreten des Wirkstoffes 16 verhindert ist. Mit zunehmender Befüllung des äußeren Ballons 4 liegt dieser schließlich an der bereits dilatierten Stenose vollständig an. Ist der äußere Ballon 4 mit dem Wirkstoff 16 gefüllt, wird der Absperrhahn 12 geschlossen.

Die innere Ballonkammer 8 wird anschließend durch das Lumen 10 erneut mit dem Dilatationsmedium beaufschlagt, so daß dieser bestrebt ist, sich aufzuweiten. Mit steigendem Druck wird der Wirkstoff 16 sodann aus den Öffnungen 5 ausgepreßt und an die Stenose geführt. Der Wirkstoff 16 dringt vorzugsweise in die beim Dilatieren entstandenen Wegsamkeiten in der Stenose bis zur Tunica intima, gegebenenfalls bis zur Tunica media ein. Durch Pulsieren des Dilatationsdruckes kann das Eindringen des Wirkstoffes 16 in die dilatierte Stenose intensiviert werden. Für die Wirkstoffapplikation ist ein Druck im inneren Ballon 7 von 0,5 MPa ausreichend.

Da die beiden Ballonhüllen 3, 6 sich im wesentlichen in ihrer Längserstreckung entsprechen, ist ein Auspressen des gesamten, im äußeren Ballon 4 befindlichen Wirkstoffes gewährleistet.

Nach erfolgter Behandlung wird das Dilatationsmedium aus der inneren Ballonkammer 8 über das Lumen 10 abgesaugt. Beliebig häufig kann auf diese Weise Wirkstoff 16 in die äußere Ballonkammer 9 injiziert werden. Abschließend wird der in der äußeren Ballonkammer 9 eventuell nicht benötigte Wirkstoff 16 über das Lumen 11 abgesaugt. Der Ballonkatheter 1 kann nun problem-

los durch den Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt werden.

In einem weiteren, nicht dargestellten Ausführungsbeispiel weist die Ballonhülle 3 lediglich auf dem halben Umfang Öffnungen 5 auf. Auf diese Weise lassen sich nicht ringförmige Stenosen besonders wirkungsvoll behandeln. Zur Kennzeichnung der Ballonseite, auf der die Öffnungen 5 vorgesehen sind, ist es zweckmäßig, eine unter Röntgendurchleuchtung detektierbare Markierung 13 in der Höhe der Öffnungen halbseitig anzuordnen.

Ebenfalls nicht dargestellt ist ein Ausführungsbeispiel, bei dem in die innere Ballonkammer 8 des Ballonkatheters 1 zwei Lumina münden, so daß durch Vermischung zweier Reaktionschemikalien eine exotherme Reaktion auslösbar ist. Auf diese Weise ist mit dem Ballonkatheter 1 eine chemische mit einer thermischen Behandlung kombinierbar. Das Material des Katheterschaftes 2 und der inneren Ballonhülle 6 sind dann so zu wählen, daß diese inert gegenüber den für die Wärmeerzeugung verwendeten Chemikalien sind.

Neben den in den Ausführungsbeispielen beschriebenen Lumina 7, 8, 9 können in dem Katheterschaft 2, zusätzlich ein oder mehrere Lumina vorgesehen sein, die distal von dem Ballon 6 aus dem Katheterschaft 2 austreten, so daß Druckmessungen, Kontrastmittelinjektionen oder Perfusionen durchführbar sind oder durch welche ein weiterer, distal sitzender Ballon bedient werden kann.

Der Ballonkatheter 1 ist über eine Anwendung zur perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie (PCTA) hinaus ebenfalls für einen Einsatz in anderen Hohlorganen geeignet.

#### Patentansprüche

35

1. Ballonkatheter zur Wirkstoffabgabe mit einem mehrlumigen Katheterschaft, in dessen distalem Bereich ein aufweitbarer Ballon angeordnet ist, in dem eine Kammer zur Aufnahme eines Wirkstoffs vorgesehen ist, wobei in die gefäßseitige Aufnahmekammerwandung abschnittsweise Öffnungen eingebracht sind, dadurch gekennzeichnet, daß im distalen Bereich des Katheterschaftes (2) zwei konzentrisch ineinanderliegende, an ihren Enden mit dem Katheterschaft verbundene, über unterschiedliche Lumina (10, 11) beaufschlagbare Ballons (4, 7) vorgesehen sind, wobei der Abstand zwischen dem proximalen und dem distalen Ende der inneren Ballonhülle (6) im wesentlichen dem Abstand zwischen dem proximalen und dem distalen Ende der äußeren Ballonhülle (3) entspricht und wobei die innere Ballonhülle (6) aus einem flexiblen, im wesentlichen nicht dehnbaren Material und die äußere Ballonhülle (3) aus einem elastischen Material hergestellt sind.

2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen (5) der äußeren Ballonhülle (3) in dem im aufgeweiteten Zustand parallel zum Katheterschaft (2) verlaufenden Abschnitt des äußeren Ballons (4) angeordnet sind.

3. Ballonkatheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnungen (5) im zentralen Bereich des mit Öffnungen (5) versehenen Abschnittes der äußeren Ballonhülle (3) im engeren Abstand voneinander als in den entsprechenden Randbereichen des Abschnittes angeordnet sind.

4. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1, 2,

oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwei voneinander getrennte Lumina in den inneren Ballon münden.

5. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das flexible, nicht dehnbare Material Polyethylenterephthalat (PET) ist.

6. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material Latex ist.

7. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich der Ballons (4, 7) eine unter Röntgendurchleuchtung detektierbare Markierung (13) vorgesehen ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

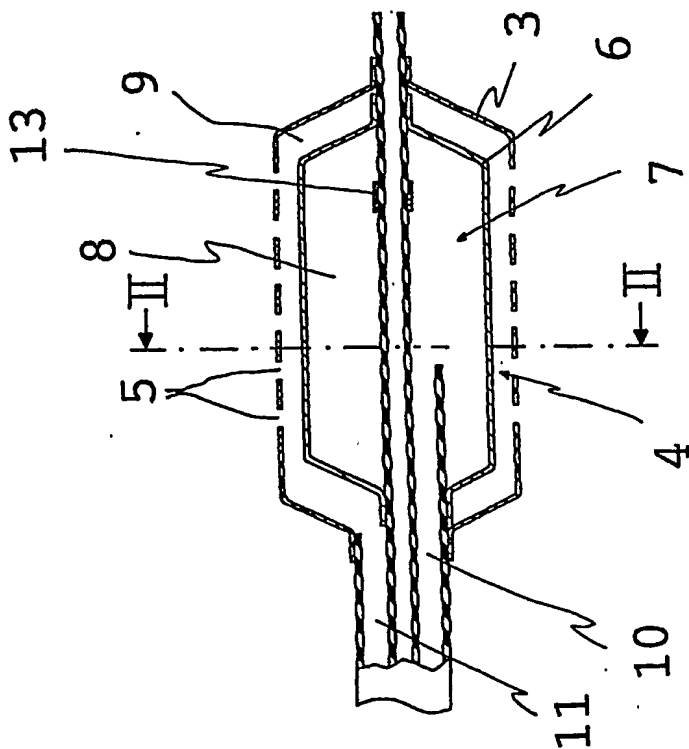


Fig. 1

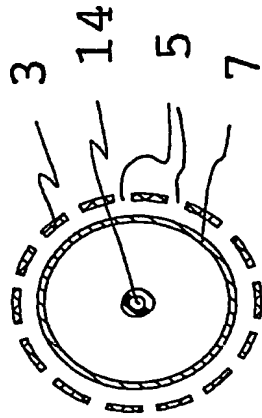


Fig. 2

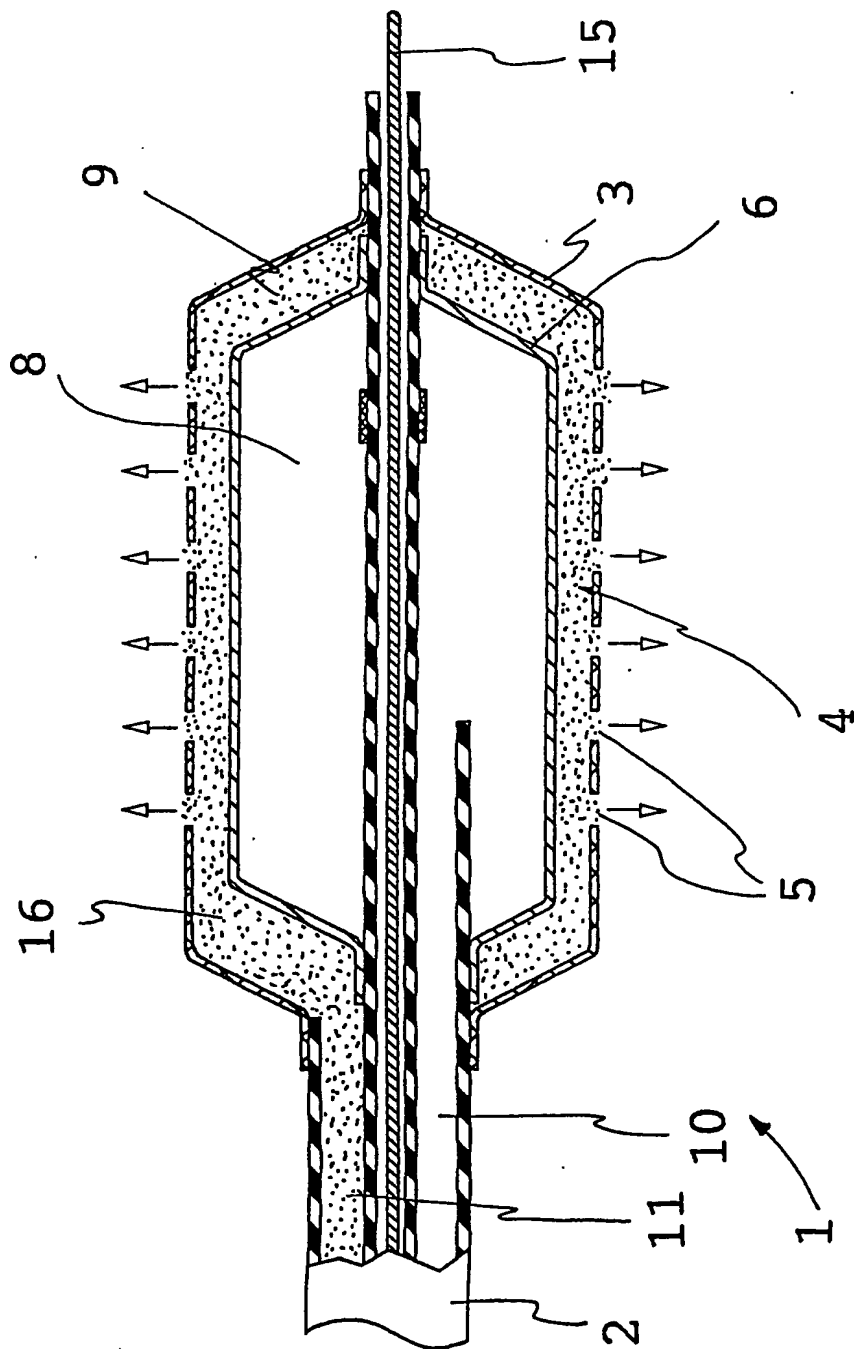


Fig. 3